



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

15 December 2016
EMA/PRAC/826706/2016
Pharmacovigilance Risk Assessment Committee (PRAC)

Nieuwe tekst voor de productinformatie – Uittreksels uit de PRAC-aanbevelingen met betrekking tot signalen

Vastgesteld tijdens de PRAC-bijeenkomst van 28 november - 1 december 2016

De tekst van de productinformatie in dit document is afkomstig van het document genaamd 'PRAC-aanbevelingen met betrekking tot signalen' dat de volledige tekst van de PRAC-aanbevelingen voor aanpassing van de productinformatie alsook enkele algemene richtsnoeren over het omgaan met signalen bevat. Het document vindt u [hier](#) (alleen in het Engels).

Nieuwe tekst die aan de productinformatie dient te worden toegevoegd, is onderstreept. Huidige tekst die dient te worden geschrapt, is ~~doorgehaald~~.

1. Acenocoumarol; fenprocoumon; fluindione; fenindione – Calciphylaxis (EPITT nr. 18710)

Samenvatting van de productkenmerken (acenocoumarol, fenprocoumon)

4.4. Bijzondere waarschuwingen en voorzorgen bij gebruik

Calciphylaxis is een zeldzaam voorkomend syndroom van aderverkalking met huidnecrose, dat in verband wordt gebracht met een hoge mortaliteit. De aandoening wordt hoofdzakelijk waargenomen bij dialysepatiënten in het eindstadium van hun nierziekte of bij patiënten met bekende risicofactoren als proteïne C- of S-deficiëntie, hyperfosfatemie, hypercalciëmie of hypoalbuminemie. Er is melding gemaakt van slechts enkele gevallen van calciphylaxis bij patiënten die vitamine K-antagonisten kregen waaronder <productnaam>, ook al was bij hen geen sprake van nierziekte. Indien calciphylaxis wordt vastgesteld moet worden begonnen met een passende behandeling en dient te worden overwogen of de behandeling met <productnaam> moet worden gestaakt.

4.8. Bijwerkingen

Huid- en onderhuidaandoeningen

Frequentie 'niet bekend': Calciphylaxis



Bijsluiter (acenocoumarol, fenprocoumon)

4 – Mogelijke bijwerkingen

Neem onmiddellijk contact op met uw arts als u last krijgt van een van de volgende bijwerkingen:

[...]

een pijnlijke huiduitslag. In zeldzame gevallen kan <productnaam> ernstige huidaandoeningen veroorzaken, zoals calciphylaxis. Dit begint met een pijnlijke huiduitslag maar kan leiden tot ernstige gevolgen. Deze bijwerking komt vaker voor bij patiënten met een chronische nierziekte.

Samenvatting van de productkenmerken (fluindione, fenindione)

4.4. Bijzondere waarschuwingen en voorzorgen bij gebruik

Calciphylaxis is een zeldzaam voorkomend syndroom van aderverkalking met huidnecrose, dat in verband wordt gebracht met een hoge mortaliteit. De aandoening wordt hoofdzakelijk waargenomen bij dialysepatiënten in het eindstadium van hun nierziekte of bij patiënten met bekende risicofactoren als proteïne C- of S-deficiëntie, hyperfosfatemie, hypercalciëmie of hypoalbuminemie. Er is melding gemaakt van slechts enkele gevallen van calciphylaxis bij patiënten die vitamine K-antagonisten kregen, ook al was bij hen geen sprake van nierziekte. Indien calciphylaxis wordt vastgesteld moet worden begonnen met een passende behandeling en dient te worden overwogen of de behandeling met <productnaam> moet worden gestaakt.

2. Methylfenidaat – Priapisme (EPITT-nr. 18719)

Samenvatting van de productkenmerken

4.4. Bijzondere waarschuwingen en voorzorgen bij gebruik

Priapisme. Aanhoudende en pijnlijke erecties zijn gemeld in samenhang met producten die methylfenidaat bevatten, vooral in samenhang met een wijziging van het behandelingsschema voor methylfenidaat. Patiënten die abnormaal aanhoudende of frequente en pijnlijke erecties krijgen, dienen onmiddellijk een arts te raadplegen.

4.8. Bijwerkingen

Aandoeningen van de geslachtsorganen en borsten

Priapisme, toegenomen erecties en aanhoudende erectie

Frequentie: niet bekend

Bijsluiter

2 – Wanneer mag u dit middel niet innemen of moet u er extra voorzichtig mee zijn?

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?

Tijdens de behandeling kunnen jongens en adolescenten onverwacht aanhoudende erecties krijgen. Dit kan pijnlijk zijn en kan te allen tijde optreden. Het is belangrijk dat u onmiddellijk contact opneemt met uw arts indien uw erectie langer dan twee uur aanhoudt, vooral indien dit pijnlijk is.

4 – Mogelijke bijwerkingen

Aanhoudende erecties, soms pijnlijk, of een toegenomen aantal erecties

Frequentie: niet bekend

3. Protonpompremmers (PPI's): dextlansoprazol, esomeprazol, lansoprazol, omeprazol, pantoprazol, rabeprazol – Maagpoliepen (EPITT-nr. 18725)

Samenvatting van de productkenmerken (met en zonder voorschrift)

4.8. Bijwerkingen

Maagdarmstelselaandoeningen: Fundic gland poliepen (benigne)

Frequentie: vaak

Bijsluiter (met en zonder voorschrift)

4 – Mogelijke bijwerkingen

Benigne poliepen in de maag

Frequentie: vaak

4. Vildagliptine; Vildagliptine, metformine – Pemfigoïd (EPITT nr. 18692)

Samenvatting van de productkenmerken

4.8. Bijwerkingen

Huid- en onderhuidaandoeningen

~~Bulleuze of exfoliatieve~~ Exfoliatieve en bulleuze huidlaesies, waaronder bulleus pemfigoïd

Frequentie: niet bekend